

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

FOTOAFERESI EXTRACORPOREA

La **informiamo** che il trattamento sanitario proposto consiste nell'esposizione extracorporea ai raggi ultravioletti delle cellule mononucleate prelevate dal suo sangue mediante separatore cellulare, in presenza di una molecola fotoattivabile, 8-MOP.

La **informiamo** che la Fotoaferesi extracorporea (Extra Corporeal Photochemotherapy - ECP) è una procedura utilizzata per il trattamento di diverse patologie che causano un aumento della reattività del sistema immunitario. Numerosi studi dimostrano l'efficacia dell'ECP nella malattia di cui lei è affetto.

La procedura della fotoaferesi extracorporea si sviluppa in più fasi:

1. FASE DI RACCOLTA DEI GLOBULI BIANCHI. Connessione del paziente al Separatore cellulare (Amicus Fresenius Kabi) attraverso due accessi venosi periferici (una vena del braccio dx e una vena del braccio sn.) oppure attraverso l'uso di un catetere venoso centrale (CVC) qualora le vene periferiche non fossero idonee.
Con l'ausilio di un anticoagulante (ACD-A a base di citrato) la macchina separerà il sangue in tre componenti: globuli rossi, plasma, globuli bianchi/piastrine.
I globuli bianchi e una parte del plasma verranno raccolti in una sacca traspirante sterile; i globuli rossi restanti ed il plasma residuo verranno reinfusi al paziente attraverso la vena della reinfusione. La procedura si articola in cicli (da due a quattro in base al peso e ai valori ematici del paziente) al fine di processare una volemia totale del paziente.
2. FASE DI FOTOATTIVAZIONE. Una volta completata la raccolta dei globuli bianchi le cellule saranno sottoposte all'azione della luce ultravioletta (raggi UVA) all'interno di una macchina predisposta per questa funzione dopo aver staccato la sacca contenete i globuli bianchi raccolti dal separatore cellulare. Prima della fotoattivazione (della durata media di 15'), l'infermiera inserisce all'interno della sacca la sostanza fotoattivante (metossipsoralene).
3. FASE DI REINFUSIONE. Una volta subito il trattamento con il farmaco ed i raggi UVA, i globuli bianchi verranno reinfusi al paziente attraverso uno degli accessi venosi precedentemente utilizzati.

I globuli bianchi così trattati subiranno delle modifiche cellulari (apoptosi) che produrranno delle risposte nel sistema immunitario tali da contrastare la sua patologia. Il trattamento richiede 3-4 ore di tempo complessivamente. Una volta che la procedura è completata gli aghi verranno rimossi e sarà applicata una

medicazione compressiva che si può rimuovere dopo 2-3 ore; in caso di utilizzo di accesso venoso centrale verranno utilizzate le procedure in uso per chiusura del CVC.

La informiamo che esistono possibili conseguenze rappresentate da (inclusi i rischi correlati):

- lieve riduzione della concentrazione di Calcio, dovuta all'anticoagulante utilizzato nella macchina che si può manifestare con un formicolio sulla punta del naso e sulle labbra. Questo problema viene ovviato somministrando una dose costante di calcio gluconato diluito in soluzione fisiologica;
- abbassamento della pressione arteriosa che si normalizza sospendendo temporaneamente la procedura, ma si tratta di evento raro.

La informiamo che l'esposizione ai raggi UVA, quando è presente il farmaco fotoattivatore può determinare un maggiore assorbimento della luce a livello della pelle e degli occhi; ciò potrebbe causare ustioni analoghe a quelle solari, prurito, scolorimento, disidratazione ed invecchiamento precoce della pelle. Può inoltre aumentare il rischio di cancro della pelle o indurre lo sviluppo di cataratta negli occhi.

Al fine di prevenire queste evenienze il paziente deve restare in ambienti protetti nelle 24 successive alla procedura. In alcuni casi si potrà riscontrare un innalzamento modesto della temperatura corporea alcune ore dopo la fine del trattamento (se necessario può essere assunta la tachipirina 1000 gr); questo può essere il segnale di una risposta normale alla fotoferesi.

La informiamo che altri effetti collaterali possono essere:

- vampate di calore;
- arrossamenti;
- stanchezza;
- il punto di inserzione degli aghi può essere sede di fastidio, livido o di irritazione della vena.

La informiamo che i segni vitali saranno regolarmente controllati dall'infermiere addetto alla procedura.

La informiamo che saranno necessari alcuni mesi (almeno 2-3) prima che i risultati clinici diventino evidenti. In caso di assenza di miglioramento o di reazioni al trattamento, il paziente potrà decidere di sospendere la terapia e di sottoporsi ad altri trattamenti.

La informiamo che al trattamento sopra specificato sono possibili altre opzioni di trattamento, quali:

- farmaci antineoplastici;
- irradiazione di tutta la superficie cutanea (total skin irradiation).

La informiamo che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.